

# 《新药研发过程中食物影响研究技术指导原则

## （征求意见稿）》起草说明

为满足我国新药研发及注册需要，进一步鼓励和引导新药研发过程中合理和规范地开展食物影响研究，药品审评中心组织起草了《新药研发过程中食物影响研究技术指导原则（征求意见稿）》。现将有关情况说明如下：

### 一、背景和目的

食物影响研究是新药临床药理学研究的重要组成部分。评估食物对药物生物利用度的影响，对于保障临床用药的安全性和有效性、确定与食物相关的用药方案来说非常重要。目前，国内尚缺乏食物影响研究相关的技术要求。

为指导新药临床药理学研究的开展，进一步提出食物影响研究的建议，提供相关研究设计和评价要点，药品审评中心组织起草了《新药研发过程中食物影响研究技术指导原则》，以期为食物影响研究的设计与评价提供技术参考。

### 二、起草过程

本指导原则由统计与临床药理学部牵头，自 2020 年 10 月启动，核心工作组经过充分调研后，于 2021 年 4 月形成初稿，并召开了专家研讨会充分征求部分业内专家意见。经药审中心内部讨论，技术委员会审核，形成征求意见稿。

### 三、主要内容与说明

本指导原则适用于口服吸收的创新药物制剂开展的食物影响研究，旨在为合理和规范地开展食物影响研究提供技术指导。指导原则主要包括概述、开展食物影响研究的时间和一般考虑、试验设计、研究实施、数据分析、说明书起草建议和附录等内容。

本指导原则仅代表药品监管部门当前的观点和认识，不具有强制性的法律约束力。随着科学研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善与更新。